

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)				
Název projektu pokusů				
Pilotní studie toxikokinetiky a lokální tolerance po dermálním podání na potkanech, č. studie 503/21				
Doba trvání projektu pokusů v měsících		8		
Klíčová slova		transdermální aplikace		
potkan		0		
0		0		
Účely projektu pokusů				
Translační a aplikovaný výzkum: Nervové a duševní poruchy u lidí [PT24]				
0				
0				
0				
Cíle projektu pokusů				
Cílem studie je posouzení vstřebávání dávky léčiva transdermální cestou z náplasti do krve a lokální tolerance v místě aplikace.				
Potenciální přínosy projektu pokusů				
Nová forma aplikace léku k léčbě Alzheimerovy choroby (náplast) by měla výrazně zlepšit podávání léku pacientům s polykacími obtížemi a zajistit stabilní hladinu léčiva v krvi po delší dobu. Získaná data pomohou upřesnit vývoj nové aplikační formy.				
Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány				
Zvířata budou vystavena odběrům 0,5 ml krve z retroorbitálního plexu v etherové, příp. isofluranové narkóze (první den maximálně 3 odběry během 24 hodin, následně jednou denně až do dne 8)				
Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata, a doba trvání těchto účinků				
Naplánovaný design vzhledem k anestezii při odběrech krve a způsobu aplikace ani množství odběrů (max. 3 odběry během 24 hodin) ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (0,5 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.				
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu				
Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
	Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
potkan laboratorní (Rattus norvegicus) [A2]	0	4	24	0
0	0	0	0	0

0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
Druhy a přibližné počty zvířat, která nebudou na konci pokusu usmrcena, a předpokládané nakládání s nimi				
Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat			
	Opětovné použití	Navrácení do chovu, do přírodního stanoviště	Do zájmového chovu	
0	0	0	0	
0	0	0	0	
0	0	0	0	
0	0	0	0	
Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty				
Vzhledem k druhu použitých zvířat není opětovné použití vhodné. Po ukončení pokusu budou zvířata v éterové, příp. isofluranové anestézii usmrcena dislokací krční páteře.				
Uplatňování 3R				
Nahrazení používání zvířat				
Alternativní metoda pro tento typ studie neexistuje. Design studie se řídí platným doporučením pro provádění neklinického testování látek určených k léčbě lidí.				
Omezení používání zvířat				
Pilotní studie bude provedena na dostatečném počtu zvířat tak, aby získané výsledky poskytl požadované informace.				
Šetrné zacházení se zvířaty				
Veškeré úkony budou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Naplánovaný design nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.				
Použité druhy zvířat - vysvětlení				

Laboratorní potkan je vhodný model pro daný typ pilotní studie, pro zjištění koncentrací látky v krvi neexistuje alternativní metoda.